

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD

**4230** *Resolución de 30 de marzo de 2017, del Instituto Nacional de Estadística, por la que se publica el Convenio de colaboración con la Fundació Institut Mar D' Investigacions Mèdiques, en relación al estudio coste efectividad y coste utilidad de los principales tratamientos por el cáncer de próstata localizado.*

Suscrito el Convenio de Colaboración entre el Instituto Nacional de Estadística y la Fundació Institut Mar d'Investigacions Mèdiques (Fundación IMIM) en relación al estudio coste efectividad y coste utilidad de los principales tratamientos por el cáncer de próstata localizado, en función de lo establecido en el punto 8 del Artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio que figura como anexo a esta Resolución.

Madrid, 30 de marzo de 2017.–El Presidente del Instituto Nacional de Estadística, Gregorio Izquierdo Llanes.

#### ANEXO

**Convenio de Colaboración ente el Instituto Nacional de Estadística y la Fundació Institut Mar d'Investigacions Mèdiques (Fundación IMIM) en relación al estudio coste efectividad y coste utilidad de los principales tratamientos por el cáncer de próstata localizado**

#### REUNIDOS

De una parte, don Gregorio Izquierdo Llanes, Presidente del Instituto Nacional de Estadística (en adelante INE), actuando en nombre y representación del mismo y en el ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 5.2 del Estatuto del Instituto Nacional de Estadística, aprobado por Real Decreto 508/2001, de 11 de mayo.

De otra parte, don Joaquim Bellmunt Molins, Director de la Fundació Institut Mar d'Investigacions Mèdiques (en adelante Fundación IMIM), actuando en nombre y representación del mismo y con poderes otorgados ante el notario Sr. Jaime Ruiz Cabrero con fecha 13 de septiembre de 2016 y en el protocolo 1.406.

#### EXPONEN

Primero.

Que la Fundación IMIM es una entidad sin ánimo de lucro creada en 1992 que tiene entre sus objetivos la investigación y la docencia de postgrado en el campo de la Biomedicina y las Ciencias de la Salud y de la Vida. Entre sus funciones se encuentra la de gestionar y hacer el seguimiento de los proyectos de investigación y de las subvenciones que se solicitan, así como promover la investigación de calidad, velar por la ética y los principios deontológicos, difundir los resultados de la labor investigadora, y promover la docencia especializada y la formación continuada de los profesionales de las Ciencias de la Salud.

Segundo.

Que con el fin de cumplir estos objetivos, la Fundación IMIM lleva a cabo un proyecto de investigación denominado «Coste Efectividad y Coste Utilidad de los principales tratamientos por cáncer de próstata localizado» cuyo objetivo general es comparar la

efectividad de las tres modalidades de tratamiento más establecidas para los pacientes con cáncer de próstata localizado (prostatectomía radical, branquiterapia prostática y radioterapia externa), a los 10 años de seguimiento en la cohorte del «Estudio Multicéntrico Español de Cáncer de Próstata Localizado» en términos de:

Supervivencia libre de recidiva bioquímica.

Mortalidad por todas las causas y específica por cáncer de próstata.

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

Tercero.

Que para cubrir los objetivos del estudio señalado en el punto anterior, resulta imprescindible que el Equipo Investigador del IMIM acceda a los ficheros Básicos de la Estadística de Defunciones según causa de muerte cuya elaboración y custodia corresponden al INE y que están amparados por el secreto estadístico regulado por la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

Que a la vista de lo anteriormente expuesto y atendiendo al interés científico y social del estudio y teniendo en cuenta, lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal así como lo establecido por el artículo 23 del Reglamento 223/2009 relativo a la estadística europea que permite la cesión de datos estadísticos confidenciales con fines científicos, el IMIM y el INE, acuerdan establecer una colaboración formalizándola mediante la suscripción del presente Convenio de Colaboración, conforme a las siguientes:

#### CLÁUSULAS

##### *Primera. Objetivo del Convenio de Colaboración.*

El objeto del presente Convenio establecer el procedimiento y condiciones de la cesión a la Fundación IMIM por parte del INE, de información individualizada anonimizada procedente de los ficheros de la Estadística de Defunciones según la Causa de Muerte de los años 2011 a 2015, sobre las personas pertenecientes a una cohorte inicial de pacientes tratados de cáncer de próstata entre los años 2003 a 2005, que previamente la Fundación facilitará al INE con el fin de llevar a cabo el estudio denominado «Coste Efectividad y Coste Utilidad de los principales tratamientos por cáncer de próstata localizado».

##### *Segunda. Compromiso de la Fundación IMIM previo al presente Convenio de Colaboración.*

La Fundación IMIM habrá inscrito el fichero que contiene los datos de los pacientes objeto del estudio en el Registro de la Agencia de Protección de Datos con anterioridad al inicio de los trabajos contemplados en este Convenio.

##### *Tercera. Actuaciones de la Fundación IMIM y del Instituto Nacional de Estadística.*

En relación con el objetivo del presente Convenio explicitado en la cláusula primera, se procederá como sigue:

El INE recibirá del Equipo investigador de la Fundación IMIM un fichero cuyos registros individuales contendrán información sobre las siguientes variables: número de identificación, nombre, primer apellido, segundo apellido, sexo, día de nacimiento, mes de nacimiento y año de nacimiento, para que el INE, mediante personal propio, realice el cruce informático de dicho fichero con los Ficheros Básicos de Defunciones de los años 2011 a 2015, ambos inclusive.

El INE establecerá, además de los diseños de registro, el formato, valores válidos y criterios de homogeneidad de los campos del fichero, según el diseño de registro del anexo 1 que forma parte de este Convenio.

El INE pondrá a disposición del Equipo investigador de la Fundación IMIM un entorno físico para que efectúe la selección de los «registros candidatos» obtenidos como consecuencia del enfrentamiento informático de los ficheros mencionados en el párrafo anterior de esta cláusula.

El INE facilitará a la Fundación IMIM, a través del Equipo investigador, un fichero anonimizado que contendrá, para cada registro seleccionado, el número de identificación de cada registro del fichero proporcionado por el Equipo investigador más las siguientes variables: estado vital-INE, provincia de nacimiento-INE, provincia de residencia-INE, municipio de residencia-INE, provincia de defunción-INE, municipio de defunción-INE, día de defunción-INE, mes de defunción-INE, año de defunción-INE y causa de defunción-INE (con cuatro caracteres), según el diseño de registro del anexo 2.

Los trabajos del Instituto Nacional de Estadística, antes citados, se realizarán en dos fases: un primer cruce, para los años 2011 a 2014, tan pronto como sea factible tras la firma del convenio, y otro cruce con el año 2015 cuando se disponga del correspondiente Fichero Final de Defunciones.

*Cuarta. Protección de datos personales y tratamiento de la información. Secreto estadístico.*

La Fundación IMIM tendrá la consideración de encargado del tratamiento a los efectos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

La Fundación IMIM se responsabilizará de que se traten los datos conforme a los términos del presente Convenio, no los aplicará o utilizará a fin distinto al que figura en el mismo, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

Únicamente las personas que constituyen el Equipo investigador de la Fundación IMIM tendrán acceso a los datos facilitados por el INE en el contexto de este Convenio, y estarán obligadas a preservar el secreto estadístico y sometidas a las demás restricciones establecidas legalmente al efecto. Para ello deberán suscribir los correspondientes documentos de declaración de grupo e individuales de sometimiento al secreto estadístico, que formarán parte de este Convenio.

La Fundación IMIM incorporará al fichero que le proporcione el INE las variables que precise para el desarrollo del proyecto a través del «Número de identificación». Todos los ficheros auxiliares que se generen para el desarrollo del proyecto no podrán contener en ningún caso datos de identificación directa.

La Fundación IMIM deberá llevar a cabo las medidas de seguridad de los datos personales en el nivel alto que está obligado a implementar y que vienen previstas en el Título VII del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal.

Los ficheros entregados podrán incluir sistemas de control como marcas diferenciadas en las copias u otro mecanismo, que permitan identificar el origen exacto de la copia que se utiliza a fin de determinar responsabilidades en el incumplimiento de las obligaciones mencionadas en el Convenio.

En caso del uso indebido de la información cedida o el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contenidas en el Presente Convenio, la Comisión de investigación y Seguimiento constituida según la cláusula séptima, se reunirá a los efectos de clarificar el posible incumplimiento y las posibles vías para su subsanación.

Acreditado el incumplimiento y no siendo posible el acuerdo de las partes para su subsanación, procederá que la parte no incumplidora pueda exigir la resolución del presente Convenio así como reclamar las eventuales indemnizaciones de daños y perjuicios que se puedan generar.

Quinta. *Difusión de los resultados y régimen de la propiedad de la información.*

La Fundación IMIM se responsabilizará de que la difusión de la información obtenida como consecuencia de este Convenio respete el secreto estadístico, es decir, que en ningún caso pueda identificarse individualmente a las personas de la cohorte de estudio.

Los ficheros cedidos por el INE son de su exclusiva propiedad.

Los resultados y estudios obtenidos a partir de estos ficheros, se difundirán citando el presente Convenio de Colaboración y haciendo referencia al respeto a la privacidad de los datos y serán de propiedad exclusiva de la Fundación IMIM.

Sexta. *Composición del Equipo de Investigación.*

La composición del Equipo investigador es la siguiente:

Montserrat Ferrer Forés.

Olatz Garín Boronat.

Mónica Ávila Pacheco.

Àngels Pont Acuña.

Séptima. *Comisión de Investigación y Seguimiento.*

Se crea una Comisión de Investigación y Seguimiento del presente Convenio formada por un representante de la Fundación IMIM designado por su Director, el Investigador Principal del proyecto y por dos representantes del INE nombrados por su Presidente.

La Comisión asumirá las funciones de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes.

Octava. *Compromisos financieros.*

La Fundación IMIM abonará al Instituto Nacional de Estadística los costes que éste deba afrontar para atender los compromisos establecidos en el presente Convenio.

En concreto, para el cruce informático del fichero de la Fundación IMIM con el Fichero Básico de Defunciones de los años 2011 a 2015, ambos inclusive, la Fundación IMIM abonará al Instituto Nacional de Estadística la cantidad total, cierta y determinada de seiscientos cuarenta y un euro con sesenta céntimos de euro (641,60 €), IVA incluido, calculada según la Resolución vigente de la Presidencia del Instituto Nacional de Estadística por la que se regulan los precios privados de los productos de difusión del Instituto Nacional de Estadística.

Novena. *Vigencia del Convenio.*

El presente Convenio de Colaboración tendrá vigencia desde el momento de su firma y hasta la terminación de los compromisos objeto del mismo, que no será más tarde del 30 de marzo de 2018.

No obstante, si se produjera alguna discrepancia en el desarrollo del Proyecto en cuanto a lo establecido en este Convenio o se observara la violación de alguna de sus cláusulas, el Instituto Nacional de Estadística podría desautorizar el uso de los datos cedidos y exigir su devolución. De la misma manera, si existieran causas que lo motivaran o en caso de incumplimiento de alguna de las cláusulas del convenio cualquiera de las partes podrá instar la resolución del presente convenio.

Décima. *Régimen Jurídico y jurisdicción aplicables.*

El presente Convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa y se encuentra excluido del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, en virtud de su artículo 4.1.d). No obstante, se aplicarán los principios del mismo para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

Por otro lado, las cuestiones litigiosas que se pudieran suscitar durante la vigencia del mismo y que no puedan ser resueltas por la Comisión de Investigación y Seguimiento, serán sometidas a la jurisdicción contencioso-administrativa, de conformidad con su Ley reguladora 29/1998, de 13 de julio.

Y, en prueba de conformidad, firman el presente Convenio en duplicado ejemplar en Madrid, a 3 de marzo de 2017.—El Presidente del Instituto Nacional de Estadística, Gregorio Izquierdo Llanes.—El Director de la Fundació Institut Mar d'Investigacions Mèdiques, Joaquim Bellmunt Molins.

### ANEXO 1

#### Diseño de registro a facilitar al INE (longitud 131)

Campo	Disposición	Longitud	Posiciones	Tipo	Valores
Numero de identificacion.....	Obligatorio.	8	1-8	Carácter.	00000001-99999999, b.
Nombre.....	Obligatorio.	20	9-28	Carácter.	Mayúsculas.
Primer apellido.....	Obligatorio.	25	29-53	Carácter.	Mayúsculas.
Segundo apellido.....	Obligatorio.	25	54-78	Carácter.	Mayúsculas.
Sexo.....	Obligatorio.	1	79	Carácter.	V ó M.
Día de nacimiento.....	Opcional.	2	80-81	Carácter.	01-31, b.
Mes de nacimiento.....	Opcional.	2	82-83	Carácter.	01-12, b.
Año de nacimiento.....	Obligatorio.	4	84-87	Carácter.	Coherente.
Provincia de nacimiento.....	Opcional.	2	88-89	Carácter.	01-52, 66, b.
Municipio de nacimiento.....	Opcional.	3	90-92	Carácter.	001-999, b.
Provincia de residencia.....	Opcional.	2	93-94	Carácter.	01-52, 66, b.
Municipio de residencia.....	Opcional.	3	95-97	Carácter.	001-999, b.
DNI.....	Opcional.	8	98-105	Carácter.	8 dígitos sin letra, b.
Día del ultimo contacto.....	Opcional.	2	106-107	Carácter.	01-31, b.
Mes del ultimo contacto.....	Opcional.	2	108-109	Carácter.	01-12, b.
Año del ultimo contacto.....	Opcional.	4	110-113	Carácter.	Coherente.
Estado vital a fecha de ultimo contacto (2).....	Opcional.	1	114	Numérico.	1 = vivo, 2 = muerto, b.
Provincia de defuncion.....	Opcional.	2	115-116	Carácter.	01-52, b.
Municipio de defuncion.....	Opcional.	3	117-119	Carácter.	001-999, b.
Día de defuncion.....	Opcional.	2	120-121	Carácter.	01-31, b.
Mes de defuncion.....	Opcional.	2	122-123	Carácter.	01-12, b.
Año de defuncion.....	Opcional.	4	124-127	Carácter.	Coherente.
Causa de defuncion.....	Opcional.	4	128-131	Carácter.	0010-9999(CIE9) A000-Y899(CIE10), b.

(1) La Fundación IMIM, a través del Equipo investigador del estudio, entregará al INE un fichero en el que cada registro individual contendrá los campos arriba relacionados (los opcionales pueden estar en blanco pero es recomendable que se rellenen si se dispone de ellos).

(2) En el caso de estado vital = 2 la fecha de último contacto debe ser igual o anterior a la fecha de defunción.

### ANEXO 2

#### Diseño de registro a facilitar al organismo (longitud 33)

Campo	Disposición	Longitud	Posiciones	Tipo	Valores
Numero de identificacion.....	Obligatorio.	8	1-8	Carácter.	00000001-99999999, b.
Estado vital-ine.....	Disponible.	1	132	Numérico.	1 = no se conoce, 2 = muerto.
Provincia de nacimiento-ine.....	Disponible.	2	133-134	Carácter.	01-52, 53 ó 66, b.
Provincia de residencia-ine.....	Disponible.	2	135-136	Carácter.	01-52, 53 ó 66, b.

Campo	Disposición	Longitud	Posiciones	Tipo	Valores
Municipio de residencia-ine.....	Disponible.	3	137-139	Carácter.	001-999, b.
Provincia de defuncion-ine. ....	Disponible.	2	140-141	Carácter.	01-52, b.
Municipio de defuncion-ine. ....	Disponible.	3	142-144	Carácter.	001-999, b.
Día de defuncion-ine. ....	Disponible.	2	145-146	Carácter.	01-31, b.
Mes de defuncion-ine. ....	Disponible.	2	147-148	Carácter.	01-12, b.
Año de defuncion-ine.....	Disponible.	4	149-152	Carácter.	Coherente.
Causa de defuncion-ine (1).....	Disponible.	4	153-156	Carácter.	Según anexo 3.

(1) El código de causa de muerte se ajustará a la 10.ª revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades para los fallecidos a partir de 1999.